

مشاريع مواصفات الأجهزة والمنتجات الطبية السعودية المرفوعة للاعتماد للعام ٢٠٢٠م وعددها (١٠٩) ومواصفات الأجهزة والمنتجات الطبية السعودية المطلوب سحبها لعام ٢٠٢٠م وعددها (٣)

المعتمدة بالقرار رقم (٧/٩ - ١٨.١٤٤٠) وتاريخ ٣-٦-١٤٤١هـ



الهيئة العامة للغذاء والدواء

مشاريع مواصفات الأجهزة والمنتجات الطبية السعودية المرفوعة للاعتماد للعام ٢٠٢٠م وعددها (١٠٩)

م	رقم المواصفة	اسم المواصفة باللغة الإنجليزية	اسم المواصفة باللغة العربية	فريق العمل	صفة الإصدار (اعداد / تبني)	مواصفة /لائحة
1	SFDA.MD/ISO 7886-4:2020	Sterile hypodermic syringes for single use -- Part 4: Syringes with re-use prevention feature	الحقن المعقمة المستخدمة تحت الجلد المستخدمة لمرة واحدة - الجزء ٤: الحقن بخاصية منع إعادة استخدام الحقن	TC 84	تبني بالتعديل	مواصفة
2	SFDA.MD/ISO 11070/Amd 1:2020	Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guide-wires - Amendment 1	المدخلات والموسعات وأسلاك التوجيه المعقمة داخل الأوعية الدموية ذات الاستخدام لمرة واحدة - التعديل ١	TC 84	تبني بالمطابقة	مواصفة
3	SFDA.MD/ISO 20696:2020	Sterile urethral catheters for single use	القساطر الإحليلية المعقمة ذات الاستخدام لمرة واحدة	TC 84	تبني بالمطابقة	مواصفة
4	SFDA.MD/ISO 20697:2020	Sterile drainage catheters and accessory devices for single use	قساطر التصريف المعقمة والأجهزة الملحقة للاستخدام لمرة واحدة	TC 84	تبني بالتعديل	مواصفة
5	SFDA.MD/ISO 20698:2020	Catheter systems for neuraxial application -- Sterile and single-use catheters and accessories	أنظمة القساطر لتطبيقات الجهاز العصبي المركزي - القساطر والملحقات المعقمة ذات الاستخدام لمرة واحدة	TC 84	تبني بالمطابقة	مواصفة
6	SFDA.MD/ISO 18666:2020	Traditional Chinese medicine - General requirements of moxibustion devices	الطب الصيني التقليدي - المتطلبات العامة لأجهزة العلاج بالكي	TC 249	تبني بالتعديل	مواصفة
7	SFDA.MD/ISO 20308:2020	Traditional Chinese medicine - Gua Sha instruments	الطب الصيني التقليدي - أدوات غوا تشا	TC 249	تبني بالتعديل	مواصفة
8	SFDA.MD/IEC 60601-2-2:2020	Medical electrical equipment - Part 2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories	الأجهزة الكهربائية الطبية - الجزء ٢-٢: المتطلبات الخاصة بسلامة الأجهزة الجراحية ذات التردد العالي	TC 62	تبني بالمطابقة	مواصفة
9	SFDA.MD/ISO 80601-2-61:2020	Medical electrical equipment - Part 2-61: Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment	الأجهزة الكهربائية الطبية - الجزء ٢-٦١: المتطلبات الخاصة للسلامة والأداء الأساسي لأجهزة قياس مقياس الأكسجين النبضي	TC 62	تبني بالمطابقة	مواصفة
10	SFDA.MD/IEC 80601-2-30:2020	Medical electrical equipment - Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers	الأجهزة الكهربائية الطبية - الجزء ٢-٣٠: المتطلبات الخاصة للسلامة والأداء الأساسي لأجهزة قياس ضغط الدم الألية الخارجية	TC 62	تبني بالمطابقة	مواصفة
11	SFDA.MD/ISO 80601-2-56:2020	Medical electrical equipment - Part 2-56: Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement	الأجهزة الكهربائية الطبية - الجزء ٢-٥٦: المتطلبات الخاصة للسلامة والأداء الأساسي للمقاييس السريرية لدرجة حرارة الجسم	TC 62	تبني بالمطابقة	مواصفة

مشاريع مواصفات الأجهزة والمنتجات الطبية السعودية المرفوعة للاعتماد للعام ٢٠٢٠ م . . تمة



الهيئة العامة للغذاء والدواء

م	رقم المواصفة	اسم المواصفة باللغة الإنجليزية	اسم المواصفة باللغة العربية	فريق العمل	صفة الإصدار (اعداد / تبني)	مواصفة /لائحة
12	SFDA.MD/IEC 80601-2-49:2020	Medical electrical equipment - Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitors	الأجهزة الكهربائية الطبية-الجزء ٢-٤٩: المتطلبات الخاصة للسلامة والأداء الأساسيين لأجهزة مراقبة المريض متعددة الوظائف	TC 62	تبني بالمطابقة	مواصفة
13	SFDA.MD/ISO 20166-1:2020	Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre examination processes for formalin fixed and paraffin-embedded (FFPE) tissue	الفحص التشخيصي الجزيئي في المختبر - معايير إجراءات الفحص المسبق للأنسجة المثبتة بالفورمالين و المتضمنة البارافين	TC 212	تبني بالمطابقة	مواصفة
14	SFDA.MD/ISO 20166-2:2020	Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre examination processes for formalin fixed and paraffin-embedded (FFPE) tissue — part 2: isolated protein	الفحص التشخيصي الجزيئي في المختبر - معايير إجراءات الفحص المسبق للأنسجة المثبتة بالفورمالين و المتضمنة البارافين - الجزء ٢: البروتين المعزول	TC 212	تبني بالمطابقة	مواصفة
15	SFDA.MD/ISO 20166-3:2020	Molecular in vitro diagnostic examinations -- Specifications for pre-examination processes for formalin-fixed and paraffin-embedded (FFPE) tissue -- Part 3: Isolated DNA	الفحص التشخيصي الجزيئي في المختبر - معايير إجراءات الفحص المسبق للأنسجة المثبتة بالفورمالين و المتضمنة البارافين - الجزء الثالث: الحمض النووي الريبوزي المعزول	TC 212	تبني بالمطابقة	مواصفة
16	SFDA.MD/ISO 20184:2020	Molecular in vitro diagnostic examinations -- Specifications for pre-examination processes for frozen tissue -- Part 1: Isolated RNA	الفحص التشخيصي الجزيئي في المختبر - معايير إجراءات ما قبل الفحص للأنسجة المجمدة - الجزء ١: البروتين الريبوزي المعزول	TC 212	تبني بالمطابقة	مواصفة
17	SFDA.MD/ISO 20184-2:2020	Molecular in vitro diagnostic examinations -- Specifications for pre-examination processes for frozen tissue -- Part 2: Isolated proteins.	الفحص التشخيصي الجزيئي في المختبر - معايير إجراءات ما قبل الفحص للأنسجة المجمدة - الجزء ٢: البروتين المعزول	TC 212	تبني بالمطابقة	مواصفة
18	SFDA.MD/ISO/TS 20658:2020	Medical laboratories -- Requirements for collection, transport, receipt, and handling of samples	المختبرات الطبية - متطلبات جمع و نقل و استلام و التعامل مع العينات	TC 212	تبني بالمطابقة	مواصفة
19	SFDA.MD/ISO 20186-1:2020	MOLECULAR IN VITRO DIAGNOSTIC EXAMINATIONS -- SPECIFICATIONS FOR PRE-EXAMINATION PROCESSES FOR VENOUS WHOLE BLOOD -- PART 1: ISOLATED CELLULAR RNA	الفحص التشخيصي الجزيئي في المختبر - معايير إجراءات ما قبل فحص الدم الوريدي - الجزء ١: البروتين الريبوزي المعزول	TC 212	تبني بالمطابقة	مواصفة
20	SFDA.MD/ISO 20186-2:2020	MOLECULAR IN VITRO DIAGNOSTIC EXAMINATIONS -- SPECIFICATIONS FOR PRE-EXAMINATION PROCESSES FOR VENOUS WHOLE BLOOD -- PART 1: ISOLATED GENOMIC DNA	الفحص التشخيصي الجزيئي في المختبر - معايير إجراءات ما قبل فحص الدم الوريدي - الجزء ١: الحمض النووي الريبوزي الجيني المعزول	TC 212	تبني بالمطابقة	مواصفة

مشاريع مواصفات الأجهزة والمنتجات الطبية السعودية المرفوعة للاعتماد للعام ٢٠٢٠ م . . تنمة

م	رقم المواصفة	اسم المواصفة باللغة الإنجليزية	اسم المواصفة باللغة العربية	فريق العمل	صفة الإصدار (اعداد / تبني)	مواصفة / لائحة
21	SFDA.MD/ISO 22870:2020	Point-of-care testing (POCT) -- Requirements for quality and competence	اختبار نقاط الرعاية -- متطلبات الجودة والكفاءة	TC 212	تبني بالمطابقة	مواصفة
22	SFDA.MD/ISO 15195:2020	Laboratory medicine -- Requirements for reference measurement laboratories	الطب المخبري - متطلبات كفاءة مختبرات المعايرة باستخدام طرق القياس المرجعية	TC 212	تبني بالمطابقة	مواصفة
23	SFDA.MD/ISO 7176-9:2020	Wheelchairs - Part 9: Climatic tests for electric wheelchairs	الكراسي المتحركة - الجزء ٩ : الاختبارات المناخية للكراسي المتحركة الكهربائية	TC 173	تبني بالمطابقة	مواصفة
24	SFDA.MD/ISO 7176-21:2020	Wheelchairs -- Part 21: Requirements and test methods for electromagnetic compatibility of electrically powered wheelchairs and scooters, and battery chargers	الكراسي المتحركة -- الجزء ٢١ : متطلبات وطرق اختبار التوافق الكهرومغناطيسي في الكراسي المتحركة والدراجات الصغيرة العاملة بالكهرباء وشواحن البطاريات	TC 173	تبني بالمطابقة	مواصفة
25	SFDA.MD/ISO 24415-1:2020	Tips for assistive products for walking -- Requirements and test methods -- Part 2: Durability of tips for crutches	نهايات (قواعد/ريلات) المنتجات المساعدة على المشي - المتطلبات وطرق الاختبار -- الجزء ٢: قوة تحمل (متانة) نهايات العكازات	TC 173	تبني بالمطابقة	مواصفة
26	SFDA.MD/ISO 24415-2:2020	Tips for assistive products for walking -- Requirements and test methods -- Part 2: Durability of tips for crutches	نهايات (قواعد/ريلات) المنتجات المساعدة على المشي - المتطلبات وطرق الاختبار -- الجزء ٢: قوة تحمل (متانة) نهايات العكازات	TC 173	تبني بالمطابقة	مواصفة
27	SFDA.MD/ISO 16201:2020	Technical aids for persons with disability -- Environmental control systems for daily living	التقنيات المساعدة للأشخاص ذوي الإعاقة - أنظمة التحكم البيئية للحياة اليومية	TC 173	تبني بالمطابقة	مواصفة
28	SFDA.MD/ISO 8669-2:2020	Urine collection bags -- Part 2: Requirements and test methods	الأكياس الخاصة بجمع البول - الجزء ٢: المتطلبات وطرق الاختبار	TC 173	تبني بالمطابقة	مواصفة
29	SFDA.MD/ISO 15841:2020	Dentistry -- Wires for use in orthodontics	طب الأسنان - الأسلاك المستخدمة في تقويم الأسنان	TC 106	تبني بالمطابقة	مواصفة
30	SFDA.MD/ISO 22674:2020	Dentistry -- Metallic materials for fixed and removable restorations and appliances	طب الأسنان - المواد المعدنية المستخدمة في التعويضات السنية الثابتة والمتحركة	TC 106	تبني بالمطابقة	مواصفة
31	SFDA.MD/ISO 22112:2020	Dentistry -- Artificial teeth for dental prostheses	طب الأسنان - الأسنان الصناعية في التعويضات السنية	TC 106	تبني بالمطابقة	مواصفة
32	SFDA.MD/ISO 9173-1:2020	Dentistry -- Extraction forceps -- Part 1: General requirements	طب الأسنان - كلابات الخلع - الجزء ١ - المتطلبات العامة	TC 106	تبني بالمطابقة	مواصفة
33	SFDA.MD/ISO 7405:2020	Dentistry -- Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry	طب الأسنان - تقييم التوافق الحيوي للأجهزة الطبية المستخدمة في طب الأسنان	TC 106	تبني بالمطابقة	مواصفة
34	SFDA.MD/ISO/TS 16506: 2020	Dentistry -- Polymer-based luting materials containing adhesive components	طب الأسنان - المواد الملائمة المبلعمة التي تحتوي على مركبات لاصقة	TC 106	تبني بالمطابقة	مواصفة

مشاريع مواصفات الأجهزة والمنتجات الطبية السعودية المرفوعة للاعتماد للعام ٢٠٢٠ م . . تممة

م	رقم المواصفة	اسم المواصفة باللغة الإنجليزية	اسم المواصفة باللغة العربية	فريق العمل	صفة الإصدار (اعداد / تبني)	مواصفة / لائحة
35	SFDA.MD/ISO 20126:2020	Dentistry -- Manual toothbrushes -- General requirements and test methods	طب الأسنان - فرشاة الاسنان اليدوية - المتطلبات العامة وطرق الاختبار	TC 106	تبني بالمطابقة	مواصفة
36	SFDA.MD/ISO 14607:2020	Non-active surgical implants -- Mammary implants -- Particular requirements	الأجهزة غير النشطة المزروعة جراحياً -- أجهزة الثدي المزروعة -- اشتراطات الخاصة	TC 150	تبني بالتعديل	مواصفة
37	SFDA.MD/ISO 11491:2020	Implants for surgery -- Determination of impact resistance of ceramic femoral heads for hip joint prostheses	الأجهزة المزروعة جراحياً -- تحديد تأثير مقاومة رؤوس الفخذ الخزفية لأطراف التعويضية لمفصل الفخذ	TC 150	تبني بالمطابقة	مواصفة
38	SFDA.MD/ISO 14242-2:2020	Implants for surgery -- Wear of total hip-joint prostheses -- Part 2: Methods of measurement	الأجهزة المزروعة جراحياً -- تآكل مفصل الفخذ التعويضي الكلي -- الجزء ٢: طرق القياس	TC 150	تبني بالمطابقة	مواصفة
39	SFDA.MD/ISO/TS 10974:2020	Assessment of the safety of magnetic resonance imaging for patients with an active implantable medical device	تقييم سلامة التصوير بالرنين المغناطيسي لمرضى الأجهزة الطبية المزروعة النشطة	TC 150	تبني بالمطابقة	مواصفة
40	SFDA.MD/ISO 14117:2020	Active implantable medical devices -- Electromagnetic compatibility -- EMC test protocols for implantable cardiac pacemakers, implantable cardioverter defibrillators and cardiac resynchronization devices	الأجهزة الطبية المزروعة النشطة -- التوافق الكهرومغناطيسي -- بروتوكولات اختبار التوافق الكهرومغناطيسي لمنظمات ضربات القلب ومزيلات الرجفان القلبي وأجهزة مزمنة القلب	TC 150	تبني بالمطابقة	مواصفة
41	SFDA.MD/ISO 7206-4:2010+A1:2020	Implants for surgery -- Partial and total hip joint prostheses -- Part 4: Determination of endurance properties and performance of stemmed femoral components	الأجهزة المزروعة جراحياً -- مفصل الفخذ التعويضي الجزئي أو الكلي -- الجزء ٤: تحديد خصائص التحمل والأداء للمكونات الفخذية القصبية	TC 150	تبني بالمطابقة	مواصفة
42	SFDA.MD/ISO 18250-1:2020	Medical devices -- Connectors for reservoir delivery systems for healthcare applications -- Part 1: General requirements and common test methods	الأجهزة الطبية -- وصلات خزان أنظمة التوصيل لتطبيقات الرعاية الصحية -- الجزء ١: المتطلبات العامة وطرق الاختبار الشائعة	TC 210	تبني بالمطابقة	مواصفة
43	SFDA.MD/ISO 18250-3:2020	Medical devices -- Connectors for reservoir delivery systems for healthcare applications -- Part 3: Enteral applications	الأجهزة الطبية -- وصلات خزان أنظمة التوصيل لتطبيقات الرعاية الصحية -- الجزء ٣: تطبيقات التغذية المعوية	TC 210	تبني بالمطابقة	مواصفة
44	SFDA.MD/ISO 18250-7:2020	Medical devices -- Connectors for reservoir delivery systems for healthcare applications -- Part 7: Connectors for intravascular infusion	الأجهزة الطبية -- وصلات خزان أنظمة التوصيل لتطبيقات الرعاية الصحية -- الجزء ٧: وصلات الحقن الوريدي	TC 210	تبني بالمطابقة	مواصفة

مشاريع مواصفات الأجهزة والمنتجات الطبية السعودية المرفوعة للاعتماد للعام ٢٠٢٠ م . . تنمة

م	رقم المواصفة	اسم المواصفة باللغة الإنجليزية	اسم المواصفة باللغة العربية	فريق العمل	صفة الإصدار (اعداد / تبني)	مواصفة / لائحة
45	SFDA.MD/ISO 18250-8:2020	Medical devices -- Connectors for reservoir delivery systems for healthcare applications -- Part 8: Citrate-based anticoagulant solution for apheresis applications	الأجهزة الطبية -- وصلات خزان أنظمة التوصيل لتطبيقات الرعاية الصحية -- الجزء ٨: محلول السترات المضاد لتخثر لتطبيقات فصل الدم	TC 210	تبني بالمطابقة	مواصفة
46	SFDA.MD/ISO/TS 19218-1:2011+A1:2020	Medical devices -- Hierarchical coding structure for adverse events -- Part 1: Event-type codes	الأجهزة الطبية -- هيكل الترميز الهرمي للحوادث العكسية/ السلبية الجزء ١: رموز نوع الحادثة	TC 210	تبني بالمطابقة	مواصفة
47	SFDA.MD/ISO/TS 19218-2:2020	Medical devices -- Hierarchical coding structure for adverse events -- Part 2: Evaluation codes	الأجهزة الطبية -- هيكل الترميز الهرمي للحوادث العكسية/ السلبية الجزء ٢: رموز التقييم	TC 210	تبني بالمطابقة	مواصفة
48	SFDA.MD/ISO 80369-1:2020	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications -- Part 1: General requirements	الوصلات الصغيرة للغازات والسوائل في تطبيقات الرعاية الصحية - الجزء ١: المتطلبات العامة	TC 210	تبني بالمطابقة	مواصفة
49	SFDA.MD/ISO 20789:2020	Anaesthetic and respiratory equipment -- Passive humidifiers	أجهزة التخدير والتنفس -- أجهزة ترطيب التنفس	TC121	تبني بالمطابقة	مواصفة
50	SFDA.MD/ISO 27427:2020	Anaesthetic and respiratory equipment -- Nebulizing systems and components	أجهزة التخدير والتنفس - أجهزة الرذاذ ومكوناته	TC121	تبني بالمطابقة	مواصفة
51	SFDA.MD/ISO 80601-2-79:2020	Medical electrical equipment -- Part 2-79: Particular requirements for basic safety and essential performance of ventilatory support equipment for ventilatory impairment	الأجهزة الكهربائية الطبية - الجزء ٢-٧٩: المتطلبات الخاصة للسلامة والأداء الأساسيين لأجهزة دعم التنفس للمصابين بضعف بالجهاز التنفسي	TC121	تبني بالمطابقة	مواصفة
52	SFDA.MD/ISO 10079-1:2020	Medical suction equipment -- Part 1: Electrically powered suction equipment	أجهزة الشفط الطبية - الجزء الأول: أجهزة الشفط الكهربائية	TC121	تبني بالمطابقة	مواصفة
53	SFDA.MD/ISO 10079-1:2015/ Amd 1:2020	Changes to requirements for operating at extremes of temperature	أجهزة الشفط الطبية - الجزء الأول: أجهزة الشفط الكهربائية تعديل ١: تغيير متطلبات التشغيل عند درجات الحرارة القصوى	TC121	تبني بالمطابقة	مواصفة
54	SFDA.MD/ISO 80601-2-55:2020	Medical electrical equipment -- Part 2-55: Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors	الأجهزة الكهربائية الطبية -- الجزء ٢-٥٥: المتطلبات الخاصة بالسلامة والأداء الأساسيين للأجهزة لمراقبة الغاز التنفسي	TC121	تبني بالمطابقة	مواصفة
55	SFDA.MD/ISO 23328-2:2020	Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use -- Part 2: Non-filtration aspects	مرشحات أجهزة التنفس المستخدمة في التخدير والتنفس -- الجزء ٢: الغير متعلقة بالترشيح	TC121	تبني بالمطابقة	مواصفة

مشاريع مواصفات الأجهزة والمنتجات الطبية السعودية المرفوعة للاعتماد للعام ٢٠٢٠ م . . تمة

م	رقم المواصفة	اسم المواصفة باللغة الإنجليزية	اسم المواصفة باللغة العربية	فريق العمل	صفة الإصدار (اعداد / تبني)	مواصفة /لائحة
56	SFDA.MD/ISO 5362:2020	Anaesthetic reservoir bags	أكياس تجميع غازات التخدير	TC121	تبني بالمطابقة	مواصفة
57	SFDA.MD/ISO 5364:2020	Anaesthetic and respiratory equipment -- Oropharyngeal airways	أجهزة التخدير والتنفس - مجاري الفم والبلعوم	TC121	تبني بالمطابقة	مواصفة
58	SFDA.MD/ISO 18777:2020	Transportable liquid oxygen systems for medical use -- Particular requirements	أنظمة الأكسجين السائل الطبي المتنقلة -- متطلبات خاصة	TC121	تبني بالمطابقة	مواصفة
59	SFDA.MD/ISO 14937:2020	Sterilization of health care products -- General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	تعقيم منتجات الرعاية الصحية -- المتطلبات العامة لخصائص مواد التعقيم والتطوير وإقرار الصلاحية والمراقبة الروتينية لتعقيم الأجهزة الطبية	TC198	تبني بالمطابقة	مواصفة
60	SFDA.MD/ISO 18472:2020	Sterilization of health care products -- Biological and chemical indicators -- Test equipment	تعقيم منتجات الرعاية الصحية - المؤشرات الحيوية والكيميائية - معدات الاختبار	TC198	تبني بالمطابقة	مواصفة
61	SFDA.MD/ISO 11137-1:2006/AMD 1:2020	Sterilization of health care products -- Radiation -- Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices -- Amendment 1	تعقيم منتجات الرعاية الصحية - الإشعاع - الجزء ١: متطلبات الإعداد والتحقق من الصحة والمراقبة الاعتيادية لعملية تعقيم الأجهزة الطبية - تعديل ١	TC198	تبني بالمطابقة	مواصفة
62	SFDA.MD/ISO 11137-1:2006/AMD 2:2020	Sterilization of health care products -- Radiation -- Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices -- Amendment 2: Revision to 4.3.4 and 11.2	تعقيم منتجات الرعاية الصحية - الإشعاع - الجزء ١: متطلبات الإعداد والتحقق من الصحة والمراقبة الاعتيادية لعملية تعقيم الأجهزة الطبية - تعديل ٢	TC198	تبني بالمطابقة	مواصفة
63	SFDA.MD/ISO 11135:2014/AMD 1:2020	Sterilization of health-care products -- Ethylene oxide -- Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices -- Amendment 1: Revision of Annex E, Single batch release	تعقيم منتجات الرعاية الصحية - أكسيد الإيثيلين - الإعداد والتحقق من الصحة والمراقبة الاعتيادية لعملية تعقيم الأجهزة الطبية - تعديل ١	TC198	تبني بالمطابقة	مواصفة
64	SFDA.MD/ISO 10993-2:2020	Biological evaluation of medical devices -- Part 2: Animal welfare requirements	التقييم الحيوي للأجهزة الطبية - الجزء ٢: متطلبات رعاية الحيوان	TC 194	تبني بالمطابقة	مواصفة
65	SFDA.MD/ISO 10993-7:2020	Biological evaluation of medical devices -- Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals	التقييم الحيوي للأجهزة الطبية - الجزء ٧: بقايا أكسيد الإيثيلين بعد التعقيم	TC 194	تبني بالمطابقة	مواصفة
66	SFDA.MD/ISO 10993-9:2020	Biological evaluation of medical devices -- Part 9: Framework for identification and quantification of potential degradation products	التقييم الحيوي للأجهزة الطبية - الجزء ٩: اطار تحديد وقياس مدى احتمالية وجود مركبات قابلة للتحلل	TC 194	تبني بالمطابقة	مواصفة

مشاريع مواصفات الأجهزة والمنتجات الطبية السعودية المرفوعة للاعتماد للعام ٢٠٢٠ م . . تنمة

م	رقم المواصفة	اسم المواصفة باللغة الإنجليزية	اسم المواصفة باللغة العربية	فريق العمل	صفة الإصدار (اعداد / تبني)	مواصفة /لائحة
67	SFDA.MD ISO 10993-12:2020	Biological evaluation of medical devices — Part 12: Sample preparation and reference materials	التقييم الحيوي للأجهزة الطبية - الجزء ١٢ : إعداد العينات والمواد المرجعية	TC 194	تبني بالمطابقة	مواصفة
68	SFDA.MD/ ISO 10993-13:2020	Biological evaluation of medical devices — Part 13: Identification and quantification of degradation products from polymeric medical devices	التقييم الحيوي للأجهزة الطبية - الجزء ١٣ : تحديد وقياس المركبات المتحللة من الأجهزة الطبية المصنعة من البوليمرات	TC 194	تبني بالمطابقة	مواصفة
69	SFDA.MD/ ISO 10993-16:2020	Biological evaluation of medical devices — Part 16: Toxicokinetic study design for degradation products and leachables	التقييم الحيوي للأجهزة الطبية - الجزء ١٦ : تصميم دراسة الحركة السمية للمركبات القابلة للتحلل والذوبان	TC 194	تبني بالمطابقة	مواصفة
70	SFDA.MD ISO 10993-17:2020	Biological evaluation of medical devices — Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances	التقييم الحيوي للأجهزة الطبية - الجزء ١٧ : تحديد المستوى المسموح به للمواد القابلة للذوبان	TC 194	تبني بالمطابقة	مواصفة
71	SFDA.MD/ ISO 10993-18:2020	Biological evaluation of medical devices — Part 18: Chemical characterization of materials	التقييم الحيوي للأجهزة الطبية - الجزء ١٨ : التوصيف الكيميائي للمواد	TC 194	تبني بالمطابقة	مواصفة
72	SFDA.MD/ ISO 11981:2020	Ophthalmic optics -- Contact lenses and contact lens care products -- Determination of physical compatibility of contact lens care products with contact lenses	بصريات العين - العدسات اللاصقة ومنتجات العناية بها - تحديد خصائص الملائمة الفيزيائية لمنتجات العناية بالعدسات اللاصقة مع العدسات اللاصقة	TC 172	تبني بالمطابقة	مواصفة
73	SFDA.MD ISO 18369-1:2020	Ophthalmic optics -- Contact lenses -- Part 1: Vocabulary, classification system and recommendations for labelling specifications	بصريات العين - العدسات اللاصقة الجزء ١ : المصطلحات ونظام التصنيف والتوصيات المتعلقة بخصائص البطاقة التعريفية	TC 172	تبني بالمطابقة	مواصفة
74	SFDA.MD ISO 18369-2:2020	Ophthalmic optics -- Contact lenses -- Part 2: Tolerances	بصريات العين - العدسات اللاصقة - الجزء ٢ : التفاوت المسموح به	TC 172	تبني بالمطابقة	مواصفة
75	SFDA.MD/ ISO 18369-3:2020	Ophthalmic optics -- Contact lenses -- Part 3: Measurement methods	بصريات العين - العدسات اللاصقة - الجزء ٣ : طرق القياس	TC 172	تبني بالمطابقة	مواصفة
76	SFDA.MD/ ISO 18369-4:2020	Ophthalmic optics -- Contact lenses -- Part 4: Physicochemical properties of contact lens materials	بصريات العين - العدسات اللاصقة - الجزء ٤ : الخصائص الفيزيائية الكيميائية لمواد العدسات اللاصقة	TC 172	تبني بالمطابقة	مواصفة
77	SFDA.MD/ ISO 11986:2020	Ophthalmic optics -- Contact lenses and contact lens care products -- Determination of preservative uptake and release	بصريات العين - العدسات اللاصقة ومنتجات العناية بها - تحديد امتصاص وفقدان المواد الحافظة	TC 172	تبني بالمطابقة	مواصفة
78	SFDA.MD/ ISO 12311:2020	Personal protective equipment -- Test methods for sunglasses and related eyewear	أجهزة الحماية الشخصية - طرق اختبارات النظارات الشمسية والمنتجات المشابهة	TC 172	تبني بالمطابقة	مواصفة

مشاريع مواصفات الأجهزة والمنتجات الطبية السعودية المرفوعة للاعتماد للعام ٢٠٢٠ م . . تنمة

م	رقم المواصفة	اسم المواصفة باللغة الإنجليزية	اسم المواصفة باللغة العربية	فريق العمل	صفة الإصدار (اعداد / تبني)	مواصفة /لائحة
79	SFDA.MD ISO 12312-1:2020	Eye and face protection -- Sun-glasses and related eyewear -- Part 1: Sunglasses for general use	حماية العين والوجه - النظارات الشمسية والمنتجات المشابهة - الجزء ١ : النظارات الشمسية للاستخدام العام	TC 172	تبني بالمطابقة	مواصفة
80	SFDA.MD/ISO 81060-1:2020	Non-invasive sphygmomanometers -- Part 1: Requirements and test methods for non-automated measurement type	أجهزة قياس ضغط الدم الخارجية-الجزء ٢: متطلبات طرق اختبارات للقياسات الغير آلية	TC 62D	تبني بالمطابقة	مواصفة
81	SFDA.MD/IEC 60601-2-19:2020	Medical electrical equipment PART 2-19 : Particular Requirement for the Safety of BABY INCUBATORS	الأجهزة الكهربائية الطبية-الجزء ٢-١٩: المتطلبات الخاصة بسلامة حاضنات الأطفال	TC 62D	تبني بالمطابقة	مواصفة
82	SFDA.MD/IEC 60601-2-20:2020	Medical electrical equipment - Part 2-20: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant transport incubators	الأجهزة الكهربائية الطبية-الجزء ٢-٢٠: المتطلبات الخاصة بسلامة الحاضنات المنقلة	TC 62D	تبني بالمطابقة	مواصفة
83	SFDA.MD/IEC/TR 61258:2020	Guidelines for the development and use of medical electrical equipment educational materials	الدليل الإرشادي لإعداد المواد التعليمية للأجهزة الطبية الكهربائية	TC 62D	تبني بالمطابقة	مواصفة
84	SFDA.MD/IEC 60601-2-37:2020	Medical electrical equipment - Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment	الأجهزة الكهربائية الطبية-الجزء ٢-٣٧: المتطلبات الخاصة للسلامة والأداء الأساسي لأجهزة الموجات فوق الصوتية للتشخيص والمراقبة	TC 62D	تبني بالمطابقة	مواصفة
85	SFDA.MD/ISO 10328:2020	Prosthetics -- Structural testing of lower-limb prostheses -- Requirements and test methods	الأطراف الصناعية - الاختبار الهيكلي للأطراف الصناعية للطرف السفلي - المتطلبات وطرق الاختبار	TC 168	تبني بالمطابقة	مواصفة
86	SFDA.MD/ISO 13404:2020	Prosthetics and orthotics -- Categorization and description of external orthoses and orthotic components	الأطراف الصناعية وأجهزة تقويم العظام - تصنيف ووصف أجهزة تقويم العظام الخارجية ومكوناتها	TC 168	تبني بالتعديل	مواصفة
87	SFDA.MD/ISO 13405-1:2020	Prosthetics and orthotics -- Classification and description of prosthetic components -- Part 1: Classification of prosthetic components	الأطراف الصناعية وأجهزة تقويم العظام - تصنيف ووصف مكونات الطرف الصناعي - الجزء ١: تصنيف مكونات الطرف الصناعي	TC 168	تبني بالمطابقة	مواصفة
88	SFDA.MD/ISO 13405-2:2020	Prosthetics and orthotics -- Classification and description of prosthetic components -- Part 2: Description of lower limb prosthetic components	الأطراف الصناعية وأجهزة تقويم العظام - تصنيف ووصف مكونات الطرف الصناعي - الجزء ٢: وصف مكونات الطرف الصناعي للطرف السفلي	TC 168	تبني بالتعديل	مواصفة
89	SFDA.MD/ISO 13405-3:2020	Prosthetics and orthotics -- Classification and description of prosthetic components -- Part 3: Description of upper limb prosthetic components	الأطراف الصناعية وأجهزة تقويم العظام - تصنيف ووصف مكونات الطرف الصناعي - الجزء ٣: وصف مكونات الطرف الصناعي للطرف العلوي	TC 168	تبني بالمطابقة	مواصفة

مشاريع مواصفات الأجهزة والمنتجات الطبية السعودية المرفوعة للاعتماد للعام ٢٠٢٠ م . . تنمة

م	رقم المواصفة	اسم المواصفة باللغة الإنجليزية	اسم المواصفة باللغة العربية	فريق العمل	صفة الإصدار (اعداد / تبني)	مواصفة / لائحة
90	SFDA.MD/ISO / TS 16955:2020	Prosthetics -- Quantification of physical parameters of ankle foot devices and foot units	الأطراف الصناعية - تحديد العوامل الفيزيائية لأجهزة كاحل القدم ووحدات القدم الصناعية	TC 168	تبني بالتعديل	مواصفة
91	SFDA.MD/ISO 21063:2020	Prosthetics and orthotics -- Soft orthoses -- Uses, functions, classification and description	الأطراف الصناعية وأجهزة تقويم العظام - أجهزة تقويم العظام المرنة - الاستخدامات والوظائف والتصنيف والوصف	TC 168	تبني بالمطابقة	مواصفة
92	SFDA.MD/ISO 21064:2020	Prosthetics and orthotics -- Foot orthotics -- Uses, functions classification and description	الأطراف الصناعية وأجهزة تقويم العظام - أجهزة تقويم عظام القدم - الوصف وتصنيف الوظائف والاستخدامات	TC 168	تبني بالتعديل	مواصفة
93	SFDA.MD/ISO 21065:2020	Prosthetics and orthotics -- Terms relating to the treatment and rehabilitation of persons having a lower limb amputation	الأطراف الصناعية وأجهزة تقويم العظام - المصطلحات المتعلقة بعلاج وتأهيل الأشخاص ذوو الأطراف السفلية المبتورة	TC 168	تبني بالتعديل	مواصفة
94	SFDA.MD/ISO 22523:2020	External limb prostheses and external orthoses -- Requirements and test methods	الأطراف الصناعية وأجهزة تقويم العظام - المتطلبات وطرق الاختبار	TC 168	تبني بالتعديل	مواصفة
95	SFDA.MD/ISO 22675:2020	Prosthetics -- Testing of ankle-foot devices and foot units -- Requirements and test methods	الأطراف الصناعية - اختبار وحدة الكاحل والقدم للطرف الصناعي - المتطلبات وطرق الاختبار	TC 168	تبني بالمطابقة	مواصفة
96	SFDA.MD/ISO / TR 22676:2020	Prosthetics -- Testing of ankle-foot devices and foot units -- Guidance on the application of the test loading conditions of ISO 22675 and on the design of appropriate test equipment	الأطراف الصناعية - اختبار وحدة الكاحل والقدم للطرف الصناعي - دليل تطبيق اختبار قدرة التحمل من المواصفة وتصميم معدات الاختبار الملائمة (ISO 22675)	TC 168	تبني بالمطابقة	مواصفة
97	SFDA.MD/ISO 29783-2:2020	Prosthetics and orthotics -- Vocabulary -- Part 2: Prosthetic gait	الأطراف الصناعية وأجهزة تقويم العظام - المصطلحات - الجزء ٢: المشي بالطرف الصناعي	TC 168	تبني بالمطابقة	مواصفة
98	SFDA.MD/ISO 29783-3:2020	Prosthetics and orthotics -- Vocabulary -- Part 3: Pathological gait (excluding prosthetic gait)	الأطراف الصناعية وأجهزة تقويم العظام - المصطلحات - الجزء ٣: المشي مع وجود إعاقة حركية (باستثناء المشي بالطرف الصناعي)	TC 168	تبني بالتعديل	مواصفة
99	SFDA.MD/ISO / HL7 10781:2020	Health Informatics -- HL7 Electronic Health Records-System Functional Model, Release 2 (EHR FM)	المعلوماتية الصحية - (HL7) النموذج الوظيفي لأنظمة السجلات الصحية الإلكترونية، الإصدار رقم ٢ (EHR FM)	TC 215	تبني بالمطابقة	مواصفة
100	SFDA.MD/ISO / TR 21730:2020	Health informatics -- Use of mobile wireless communication and computing technology in health-care facilities -- Recommendations for electromagnetic compatibility (management of unintentional electromagnetic interference) with medical devices	المعلوماتية الصحية - استخدام تقنية الاتصالات والحوسبة اللاسلكية المتنقلة في منشآت الرعاية الصحية - توصيات للتوافق الكهرومغناطيسي (إدارة التداخل الكهرومغناطيسي غير المتعمد) مع الأجهزة الطبية	TC 215	تبني بالمطابقة	مواصفة
101	SFDA.MD/ISO / TR 27809:2020	Health informatics -- Measures for ensuring patient safety of health software	المعلوماتية الصحية - تدابير لضمان سلامة المرضى من البرمجيات الصحية	TC 215	تبني بالمطابقة	مواصفة

مشاريع مواصفات الأجهزة والمنتجات الطبية السعودية المرفوعة للاعتماد للعام ٢٠٢٠ م . . تنمة

م	رقم المواصفة	اسم المواصفة باللغة الإنجليزية	اسم المواصفة باللغة العربية	فريق العمل	صفة الإصدار (اعداد / تبني)	مواصفة / لائحة
102	SFDA.MD/ IEC 80001-1:2020	Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices -- Part 1: Roles, responsibilities and activities	تطبيقات إدارة المخاطر لشبكات تقنية المعلومات المتضمنة للأجهزة الطبية - الجزء ١: المهام والمسؤوليات والأنشطة	TC 215	تبني بالمطابقة	مواصفة
103	SFDA.MD/ IEC 82304-1:2020	Health software -- Part 1: General requirements for product safety	البرمجيات الصحية - الجزء ١: متطلبات عامة لسلامة المنتج	TC 215	تبني بالمطابقة	مواصفة
104	SFDA.MD/ IEC /TR 80001-2-1:2020	Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices -- Part 2-1: Step by Step Risk Management of Medical IT-Networks; Practical Applications and Examples	تطبيقات إدارة المخاطر لشبكات تقنية المعلومات المتضمنة للأجهزة الطبية - الجزء ١-٢: تطبيقات عملية وأمثلة	TC 215	تبني بالمطابقة	مواصفة
105	SFDA.MD/ IEC/ TR 80001-2-2:2020	Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices -- Part 2-2: Guidance for the communication of medical device security needs, risks and controls	تطبيقات إدارة المخاطر لشبكات تقنية المعلومات المتضمنة للأجهزة الطبية - الجزء ٢-٢: دليل احتياجات الأمان لاتصالات الأجهزة الطبية والمخاطر والضوابط	TC 215	تبني بالمطابقة	مواصفة
106	SFDA.MD/IEC / TR 80001-2-3:2020	Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices -- Part 2-3: Guidance for wireless networks	تطبيقات إدارة المخاطر لشبكات تقنية المعلومات المتضمنة للأجهزة الطبية - الجزء ٢-٣: دليل الشبكات اللاسلكية	TC 215	تبني بالمطابقة	مواصفة
107	SFDA.MD/ISO / IEEE 11073-00103:2020	Health informatics -- Personal health device communication -- Part 00103: Overview	المعلوماتية الصحية - الاتصالات المختصة بالأجهزة الطبية الشخصية - الجزء ٠٠١٠٣: نبذة عامة	TC 215	تبني بالمطابقة	مواصفة
108	SFDA.MD/ISO / IEEE 11073-10407:2020	Health informatics -- Personal health device communication -- Part 10407: Device specialization -- Blood pressure monitor	المعلوماتية الصحية - الاتصالات المختصة بالأجهزة الطبية الشخصية - الجزء ١٠٤٠٧: أجهزة خاصة - جهاز مراقبة ضغط الدم	TC 215	تبني بالمطابقة	مواصفة
109	SFDA.MD/ISO / IEEE 11073-10417:2020	Health informatics -- Personal health device communication -- Part 10417: Device specialization -- Glucose meter	المعلوماتية الصحية - الاتصالات المختصة بالأجهزة الطبية الشخصية - الجزء ١٠٤١٧: أجهزة خاصة - جهاز قياس الجلوكوز	TC 215	تبني بالمطابقة	مواصفة

مواصفات الأجهزة والمنتجات الطبية السعودية المطلوب سحبها لعام ٢٠٢٠ م عددها (٣)

#	المواصفة	اسم المواصفة بالعربي	اسم المواصفة بالإنجليزية	السبب
1	SFDA.MD/ ISO 7886-4:2015	الحقن المعقمة المستخدمة تحت الجلد ذات الاستخدام لمرة واحدة - الجزء ٤: السمات الوقائية لإعادة استخدام الحقن	Sterile hypodermic syringes for single use -- Part 4: Syringes with re-use prevention feature	سحب المواصفة الدولية المرجعية
2	SFDA.MD/ ISO/TS 11405: 2015	طب الأسنان - اختبار درجة الالتصاق لسطح السن	Dentistry -- Testing of adhesion to tooth structure	سحب المواصفة الدولية المرجعية
3	SFDA.MD/ ISO 14708-2:2012	الأجهزة المزروعة جراحياً - الأجهزة الطبية النشطة المزروعة - الجزء ٢: منظمات ضربات القلب	Implants for surgery -- Active implantable medical devices -- Part 2: Cardiac pacemakers	سحب المواصفة الدولية المرجعية